*2010年10月　8日改訂（第2版）
2010年　4月21日作成（第1版）

医療機器承認番号：22200BZX00586000

機械器具(29)電気手術器
管理医療機器　一般的名称：止血ナイフ　JMDNコード：36136000

加熱メスP8400

（コントローラー、専用ハンドル、フットスイッチ）

【警告】

1. 併用する専用ブレード（販売名「加熱メス　ブレード」／医療機器承認番号：21700BZY00496000）の添付文書を必ず参照すること。
2. 本品のハンドルは、【保守・点検に係る事項】及び本品の取扱説明書に記載の方法に従って、初回使用前の滅菌及び使用後の洗浄・滅菌を行うこと。
3. 本品と他の電気手術器との接触は避けること。また、本品は、他の電気手術器と1m以上離して設置すること。[他の電気手術器から生じる電磁波や高周波の干渉、及びコントローラー損傷のおそれがあるため。]

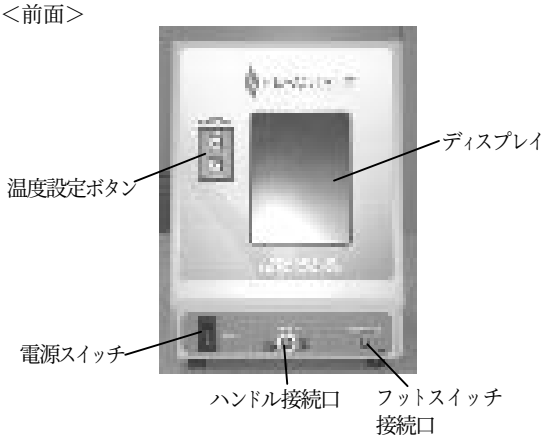
【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器
(1)本品の構成品以外のハンドル又はフットスイッチを使用しないこと。
(2)本品は、専用ブレード（販売名「加熱メス　ブレード」／医療機器承認番号：21700BZY00496000）以外のブレードと併用しないこと。

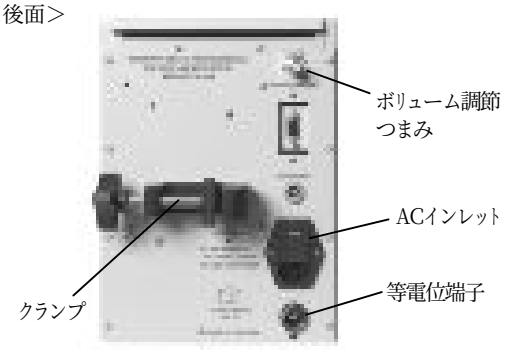
2. 使用方法
(1)本品を可燃性麻酔薬等のある場所や酸素治療機器と共には使用しないこと。[引火の危険性があるため。]
(2)本品のハンドルは、10回までの使用を推奨する。[ハンドルを11回以上使用した場合の安全性及び耐久性については保証されていないため。] *
(3)使用回数に係らず、電気的接続不良や錆等が生じた場合には、新たなハンドルに交換すること。[本品が正常に機能せず、設定した温度とブレードの実温度に乖離が生じて手術手技に影響を与える可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

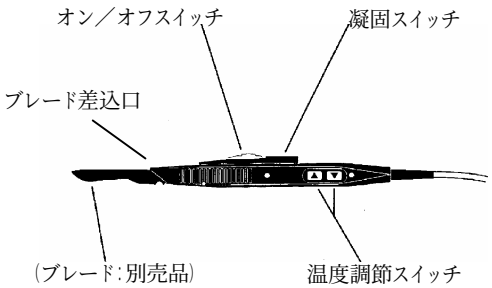
1. 形状及び構造等
(1)コントローラー本体（モデル P8400・製品番号：7013-8400）
＜前面＞



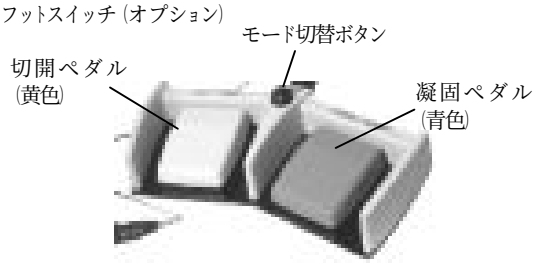
＜後面＞



(2)ハンドル（モデル 7013-8051）



(3)フットスイッチ（オプション）



名称	機能及び動作
モード切替ボタン	ボタンを押すと、「切開／凝固モード」と「温度設定モード」が交互に選択される。
切開ペダル	「切開／凝固モード」： ペダルを踏んでいる間、コントローラー又はハンドルで設定した温度で作動する。 「温度設定モード」： 1回ペダルを踏むと設定温度が10℃下降する。
凝固ペダル	「切開／凝固モード」： ペダルを踏んでいる間、凝固モード（300℃）で作動する。 「温度設定モード」： 1回ペダルを踏むと設定温度が10℃上昇する。

2. 作動原理
ハンドルに装着されるディスポーザブルブレード（販売名：「加熱メスブレード」/医療機器承認番号：21700BZY00496000）は鋭利な刃先

を有しており、単独でも切開可能であるが刃内部にマイクロサーキット（加熱箔銅板及び温度感知）が内蔵されており、ハンドルのスイッチを入れるとコントローラー本体の調節機能により術者の選択で70℃～300℃までの温度が刃先に加熱される。

3. 安全装置

⑴ ブレードの自動検知

コントローラーは、ハンドルに挿入されたブレードの接続状況の良否を自動的に検知する。良と検知されれば加熱の準備状態となる。

⑵ 告知音

コントローラーは機能や状態を示すために以下の場合に音で告知する。音量はコントローラー背面の“ボリューム調整つまみ”で調整できる。

①コントローラー又はハンドルの操作ボタンを押した時
②ブレードの加熱中
③ブレードの冷却が完了した時
④ハンドルの“凝固モードスイッチ”又はフットスイッチの“凝固ペダル”の作動時
⑤ブレードの何らかの不具合を検知した時

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度：BF形機器

5. 電気的定格

定格電圧：交流100Ｖ
周波数　：50／60Hz
消費電力：120W（最大）

6. 寸法（単位：mm）

コントローラー本体：202（横幅）×165（奥行）×277（高さ）

7. 重量

コントローラー本体：3.3ｋｇ

【使用目的、効能又は効果】

本品は、外科、整形外科、耳鼻咽喉科の代表科目を含む臨床手術に使用され、刃先を加熱することで切開と同時に刃先に接触した組織内の血管を熱により凝固止血させる装置である。

ハンドルに装着されるディスポーザブルブレード（販売名：「加熱メスブレード」/医療機器承認番号：21700BZY00496000）は鋭利な刃先を有しており、単独でも切開可能であるが刃内部にマイクロサーキット（加熱箔銅板及び温度感知）が内蔵されており、ハンドル部のスイッチを入れるとコントローラー本体の調節機能により術者の選択で70℃～300℃までの温度が刃先に加熱される。

即ち、本品は従来の一般手術用メスに加熱式止血効果を組み合わせたものである。

【品目仕様等】

温度調節範囲 ： 70℃～300℃（10℃間隔）
凝固モード：300℃

【操作方法又は使用方法等】

1. 操作方法

(1)フットスイッチを使用する場合は、コネクター部の矢印が上になるようにして、フットスイッチのコネクターをコントローラーのフットスイッチ接続口に接続する。
(2)コントローラーに電源コードを接続した後、電源コードを医療機器用（3Pタイプ）の電源コンセントに接続する。
(3)コントローラーの電源スイッチを入れる。
(4)自動的にコントローラーのセルフテストが開始される。（10秒以内に終了する。）
(5)セルフテストが終了すると、ディスプレイに予め設定された温度（70℃）が表示され、ハンドルを接続するようメッセージが表示される。
(6)コネクター部の矢印を上にして、コントローラー前面パネルのハンドルコネクター接続口に、ハンドルのコネクターを接続する。
(7)ハンドルを接続すると、ブレードを接続するようディスプレイにメッセージが表示される。

また、ハンドルに内蔵されたメモリに記録されたハンドル使用回数が検知され、5回目以降の使用においては、ディスプレイにハンドルの使用回数が表示される。初回使用時が 1 回目とカウントされ、再使用時{コントローラーへの接続サイクル（電源のオフ/オン）を1回とカウント）}にはカウントが1ずつ増加する。なお、ハンドルは10回まで再使用可能である。

(8)ブレードをハンドルのブレード差込口にしっかりと接続する。

ブレードが完全に挿入されていない場合には、ディスプレイにエラーメッセージが表示される。エラーメッセージが繰り返し表示される場合には、コントローラーに接続する前に、ブレードをハンドルに挿入しておく。

(9)ブレードをハンドルに挿入すると、キャリブレーションが開始される。（10 秒以内に終了する。）キャリブレーションが完了すると、ディスプレイにメッセージが表示される。

ブレードのキャリブレーションが完了しなかった場合には、ディスプレイにエラーメッセージが表示される。この場合、ブレードをハンドルから一度外した後に再度装着し直すか、新しいブレードを装着し直す。新たなブレードを装着してもキャリブレーションが完了しない場合には、新しいハンドルに交換する。

(10) コントローラーのディスプレイに 70℃と表示されていることを確認し、ハンドルのオン／オフスイッチをオンにする（赤いドットが見える状態）。
(11) 温度設定を行う。

ハンドル側面及びコントローラー前面の▲ボタン（温度が上昇）と▼ボタン（温度が下降）、又はフットスイッチの黄色ペダル（温度が上昇）と青色ペダル（温度が下降）により、10℃単位で温度を設定することができる。凝固モード（300℃）を使用する場合は、次項「2. 凝固モード」を参照すること。

(12) 設定温度に到達し、コントローラーからの告知音が発せられたら通電を開始する。
(13) 通電が終了したら、ハンドルのオン／オフスイッチをオフにする。
(14) コントローラーの告知音が発せられ、ディスプレイにブレードの温度が下がったことを示すメッセージが表示された後に、ブレードをハンドルから取り外す。
(15) 使用後のハンドルは、洗浄及び滅菌を行い 10 回まで再使用することが可能である。再使用の際は、【保守・点検に係る事項】 2. ハンドルの保守点検 に記載の方法に従い洗浄及び滅菌を行う。

使用後のブレードは再使用せずに廃棄する。

2. 凝固モード

凝固モードでは通電温度が300℃に設定されている。

凝固モードを起動させる際には、ハンドルのスイッチがオンの状態で、ハンドル上面の凝固モードボタンを押す。

フットスイッチで操作する場合には、「切開/凝固モード」において、右側（青色）のペダルを踏む。（ペダルを踏んでいる間、凝固モードで作動する。）

3. ブレードの再装着及び交換

(1)使用中にブレードがハンドルから抜けた場合には、ハンドルのオン／オフスイッチをオフにして、ブレードを滅菌精製水か滅菌済み生理食塩液に浸し、ブレードを冷やしてからハンドルに再装着した後、上記 1.⑻ 以降の手順に従う。

(2)使用中にブレードの切れ味が悪くなった場合、又はコントローラーからの告知音が発せられ、ディスプレイにブレードを交換するようメッセージが表示された場合には、ハンドルのスイッチをオフにしてからブレードを取り外し、新たなブレードに交換する。

4. ブレードの清掃

使用中にブレードに付着した凝固した血液や組織は、できるだけブレードの温度が高いうちに、乾いたガーゼで拭き取る。強く拭くとブレードが曲がり、電気回路を損傷するおそれがあるので注意する。また、ブレードの温度が下がっている場合でも、濡れたガーゼなどで拭い取ることが可能である。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1)全般的な注意

1) 本品は、電気手術器のように鉗子に電流を通しての凝固止血を目的として使用することはできない。
2) コントローラーは必ず医療機器専用のコンセントに接続すること。
3) ブレードを電気メスのアクティブ電極に接触させないこと。[本品に重大なダメージを与えることがあるため。]
4) 本品を電気手術器と併用する場合は、ブレードと電気メスのアクティブ電極は少なくとも1cmは離して使用すること。[本品に重大なダメージを与えることがあるため。]
5) コントローラーを併用する電気手術器本体の上に重ねて置かないこと。
6) 本品を電磁波や高周波を発する装置に近付けないこと。[干渉や本品が損傷するおそれがあるため。]
7) コントローラーのハンドル接続口及びフットスイッチ接続口には本品のハンドル及びフットスイッチ以外のものを接続しないこと。[コントローラーが損傷するおそれがあるため。]
8) ハンドル及びフットスイッチのコネクター部とコントローラー本体との着脱の際には真っ直ぐに挿入･抜去すること。ハンドル筐体部、フットスイッチ、又はコード等を引っ張ったり、上下、左右に動かしながらの着脱はしないこと。
9) ハンドルのブレード差込口に液体を入れないこと。万一入った場合は完全に乾燥させてから使用すること。
10)コントローラー及びハンドルを液体に浸さないこと。[破損するおそれがあるため。]
11) ハンドルのブレード差込口内の接続ピンを曲げたり、折ったりしないこと。
12) ハンドルのブレード差込口に専用ブレード以外のものを挿入しないこと。

(2)使用前の注意

1) 開封前に、本品が搬送中に破損していないことを確認すること。製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
2) 使用前に操作スイッチの接触状況、極性、ダイアル設定、メーター類等の点検を行い機器が正常に稼動することを確認すること。
3) 全てのコード等が適正に接続されていることを確認すること。

(3)使用中の注意

1) ハンドル又はフットスイッチの誤操作により、凝固モードを起動させないよう注意すること。
2) ブレードはしっかりと固定されるまでハンドルに挿入すること。
3) ブレードをハンドルに装着する際には、止血鉗子等の器具は使用しないこと。[ブレードが損傷する可能性があるため。]
4) 使用中にブレードの切れ味が悪くなってきた場合、又は、コントローラーからの告知音が発せられディスプレイにブレードを交換するようメッセージが表示された場合は、新しいブレードに交換すること。
5) 使用中にブレードを交換する際には、重ねたガーゼ等で把持し、ブレードをハンドルから真っ直ぐに引き抜くこと。[使用直後のブレードは加熱されているため。]
6) ブレードの挿入が困難な場合には新たなブレード、又は新たなハンドルに交換すること。
7) 術野に多量の血液が存在する場合は、通電を開始する前に、吸引又はスポンジ等で血液を除去すること。[ブレードが血液に浸されるとブレードからの熱が分散して組織に伝わらず、凝固止血ができないため。また、血液がブレード上で凝固･付着し通電の妨げとなるため。]
8) 使用中にハンドルから抜けたブレードは一度室温まで冷却してから再装着すること。[ブレードのキャリブレーションが正常に行われない可能性があるため。]
9) ブレードに付着した凝固した血液や組織は可能な限りブレードの温度が高いうちに乾いたガーゼで拭き取ること。強く拭いたり、研磨用パッドは使用しないこと。[ブレードが曲がったり、ブレードの電気回路を損傷するおそれがあるため。]また、ブレードの温度が下がっている場合でも、濡れたガーゼなどで拭い取ることが可能である。
10) 粘着性フィルムドレープ越しに皮膚を切開する場合は、ブレードを加熱せずに使用すること。
11) 本品を使用しないときは必ずハンドルのスイッチをオフにすること。
12) ブレードを折り曲げて使用しないこと。[ブレードの電気回路が損傷するおそれがあるため。]
13) ブレードのハンドルへの装着･再装着時及び清掃時にはブレードを折損しないよう注意すること。
14) ハンドルのオン／オフスイッチがオンの状態で、患者の覆布の上にブレードを装着したハンドルを放置しないこと。[患者の皮膚に接触すると、熱傷の原因となるため。]

(4)使用後の注意

1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイアル等を使用前の状態に戻した後、コントローラーの電源を切ること。
2) コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
3) ハンドルは使用後、直ちに洗浄を行うこと。

(5)トラブルシューティング

本品の使用に際し、他の機器への干渉を生じるおそれがある。そのような場合には、以下に記載の方法で適切に対処すること。また、下記により干渉が解消されない場合には本品の使用を中止し、センチュリーメディカル株式会社まで連絡すること。

1)本品が干渉する機器の設置方向又は設置位置を変更する。
2)他の機器との間隔を空ける。
3)他の機器と異なる電源コンセントを使用する。

【貯蔵･保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵･保管方法

水濡れ、直射日光を避け、温度：-20～70℃、湿度：10～100％の場所に保管すること。

2. 動作保証条件

温度10～40℃、湿度30～75％の環境下で使用すること。

【保守･点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

以下の方法でコントローラー及びハンドルの保守点検を行うこと。また、本品の取扱説明書も併せて参照すること。

1. コントローラーの保守点検

(1)コントローラーの清浄方法

1)コントローラーの電源を抜く。

2)アルコール、石鹸水又は洗剤で軽く湿らせた布を使用してコントローラー表面の汚れを拭き取る。

注意：

1)コントローラーを水に浸さないこと。

2)研磨用の布やクリーナーは使用しないこと。

3)コントローラーは次回の使用に支障のないよう使用する毎に必ず清浄すること。

4)しばらく使用しなかったコントローラーを再使用するときには、使用前に必ずコントローラーが正常に作動することを確認すること。

5)異常が認められた場合、あるいは故障と思われる場合は、コントローラーを分解して修理せず、センチュリーメディカル株式会社まで連絡すること。

6)コントローラーは改造しないこと。

7)本品の構成品以外の部品等を使用しないこと。

2. ハンドルの保守点検

(1)ハンドルの洗浄方法

1) 使用後すぐに、酵素性洗剤、中性洗剤又はイソプロピルアルコールで湿らせたスポンジ又は布でハンドルの表面とケーブルを軽く拭う。 *

2) ハンドル全体を酵素性洗剤、中性洗剤又はイソプロピルアルコールで洗浄し、柔らかいブラシ等でブレード差込口や、洗浄が難しい箇所に特に注意して汚れを取り除く。 *

3) 完全に汚れが除去できるまで何回かこの工程を繰り返し、最後にぬるま湯の流水でブレード挿入口のみを、ハンドル保持部にはかからないようにすすぐ。 *

4) すすぎが終了したら、ハンドルを振って余分な水を取り除き、乾いた布でハンドルとケーブルを拭く。

注意：

1) ハンドルは、10 回を越えて再使用しないこと。5 回目以降の使用においては使用回数がコントローラーのディスプレイに表示される。使用回数が 10 回に達すると、メッセージが表示され、11 回以上使用すると使用回数を超えていること、及びハンドルの交換を警告するメッセージが表示される。

2) ハンドルは液体に浸して洗浄しないこと。

3) ハンドル内部の金属接点は、使用に伴い劣化し、錆が発生することがある。ハンドル内部の接触不良が発生した場合はハンドルの寿命であるので新しいハンドルに取り替えること。劣化したハンドルをそのまま使用し続けると、設定した温度とブレードの実温度に乖離が生じ、手術手技に影響を与える可能性がある。

4) ハンドルの洗浄には酵素洗剤、中性洗剤又はイソプロピルアルコールを使用し、溶剤（ベンジン、シンナー等）は使用しないこと。 *

5) ハンドルを洗浄する際にはパイプクリーナーや綿棒は使用しないこと。[ハンドルのブレード差込口にこれらの細片が残る場合があるため。]

6) ハンドルを超音波洗浄器や自動洗浄器にかけないこと。

(2)ハンドルの滅菌方法

1) ハンドルを滅菌する前に、次のことを確認すること。

･ケーブルに損傷がないこと。

･ブレード挿入口に汚れ等が残っていないこと。

･オン／オフスイッチがオフの位置にあること。

･ケーブル部分は、15～20cm径に巻いた状態で滅菌容器に納められていること。

2) ハンドルを高圧蒸気滅菌とEOG滅菌のいずれかで滅菌すること。また、各滅菌条件については以下を参照すること。なお、本品はプラズマ滅菌には対応していない。 *

＜高圧蒸気滅菌＞

･重力置換滅式蒸気滅菌機

滅菌温度：132℃ 滅菌時間：15分 乾燥時間：30分

滅菌温度：121℃ 滅菌時間：30分 乾燥時間：30分

･プレバキューム式高圧蒸気滅菌機

滅菌温度：132℃ 滅菌時間：4分 乾燥時間：30分

＜エチレンオキサイドガス滅菌＞ *

推奨滅菌条件

パラメーター	数値
使用ガス	エチレンオキサイドガス（10～30％）、炭酸ガス（70～90％）
ガス濃度	400～1200mg／L
滅菌時間	2～5時間
滅菌温度	50～60℃
湿　度	50％以上

注意：

1) EOG滅菌はハンドルの寿命を考慮した場合、高圧蒸気滅菌より有効である。［高圧蒸気滅菌では、132℃の高温に頻回に晒されることによって、ハンドル本体やコード部分が変色、変形し、ハンドルの寿命 を短くする可能性がある。］ *

2) 高圧蒸気滅菌を行う場合には、ハンドルを適切な滅菌用袋に入れること。[132℃の高温蒸気に繰り返し晒されることにより、ハンドル本体やコード部分が変色又は変形し、ハンドルの寿命が短くなる可能性がある。]

3) 高圧蒸気滅菌を用いる場合には、滅菌による腐食を防ぐために、滅菌工程の中で十分に乾燥工程を取ることが推奨される。

【包 装】

1. コントローラー ： 1台／箱
2. ハンドル ： 1本／箱
3. フットスイッチ ： 1台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：センチュリーメディカル株式会社
東京都品川区大崎一丁目11番2号
電 話 番 号：03-3491-2411
ファックス番 号：03-3491-2788

外国製造元：ヘモスタティックス メディカル テクノロジーズ社
（Hemostatix Medical Technologies, LLC）
国 名： アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照下さい。